疫学における観察研究の報告の強化（STROBE声明）：観察研究の報告に関するガイドライン

The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies

Erik von Elm, Douglas G Altman, Matthias Egger, Stuart J Pocock, Peter C Gøtzsche, Jan P Vandenbroucke for the STROBE initiative

Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Bern, Switzerland (E von Elm MD, Prof M Egger MD); Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford UK (Prof DG Altman DSc); Department of Social Medicine, University of Bristol, Bristol, UK (M Egger MD); London School of Hygiene and Tropical Medicine, University of London, London, UK (Prof SJ Pocock PhD); Nordic Cochrane Centre, Copenhagen, Denmark (PC Gøtzsche MD); and Department of Clinical Epidemiology, Leiden University Hospital, Leiden, Netherlands (Prof JP Vandenbroucke MD)

生物医学研究の多くは，観察研究である。観察研究の報告は，往々にして不十分なものであり，研究の強さと弱さおよび一般化可能性［generalisability］の評価を妨げている。STROBE（Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology）イニシアチブは，観察研究の正確かつ完全なる報告に含まれるべき事項に関する推奨［recommendation］を開発した。この推奨の範囲は，コホート研究［cohort study］，ケース・コントロール研究［case-control study］，および横断研究［cross-sectional study］という三つの主要な試験デザインと定めた。2004年9月に行われた2日間にわたるワークショップで，方法論学者［methodologist］，研究者，および雑誌編集者が集い，チェックリスト項目のドラフトが作成された。このチェックリストは，実証的［empirical］エビデンスや方法論的な事項を考慮し，コーディネートグループによる数回の会議と，大規模なSTROBE貢献者グループによるe-mailを用いた討議を経て，改善された。ワークショップとそれに続いて繰り返し行われた協議および修正により，論文の「タイトル」，「抄録」，「はじめに」，「方法」，「結果」および「考察」に関連する22項目のチェックリストが完成した（STROBE声明）。うち18項目は，三つの試験デザインすべてに共通する項目であり，残りの4項目は，コホート研究，ケース・コントロール研究，または横断研究に特化した項目となっている。STROBE声明についての詳細と解説［Explanation and Elaboration］に関する文書は別途発行されており，*Annals of Internal Medicine*，*PLoS Medicine*および*Epidemiology*のwebsite上で自由に閲覧できる。われわれは，このSTROBE声明が，観察研究における報告の質の改善に貢献することを期待する。

医学研究における多くの課題は，観察研究によって検討されている[1]。そして，疾患の原因を追究する研究の多くは，コホート研究［cohort study］，ケース・コントロール研究［case-control study］，および横断研究［cross-sectional study］に基づいている。また，観察研究は，医学的介入の有用性［benefit］や害［harm］に関する検討でも役立てられている[2]。ランダム化比較試験［randomized controlled trial: RCT］によって，試験で実施された介入に関するすべての重要な課題に対し，解答を見出すことは不可能である。たとえば観察研究は，治療のごくまれな有害作用［adverse effect］または遅発性の副作用を検出するのに適しており，また，日常診療で達成できることが提示されやすい[3]。

研究は透明性［transparency］をもって報告されるべきであり，それにより読者は，研究で何が計画され，実施され，発見され，そしてどのような結論が導かれたのかを理解できる。研究の信憑性［credibility］は，試験デザイン，実施，および分析における強さ［strength］と弱さ［weakness］の批判的評価［critical assessment］にも依存する。透明性の高い報告は，研究結果をシステマティック・レビューに含めるべきか，また，どのように含めるべきかを判断する際に必要となる[4, 5]。しかし，すでに出版

連絡先：Erik von Elm, Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Finkenhubelweg 11, CH-3012 Bern, Switzerland. strobe@ispm.unibe.ch

された観察研究の報告には，重要な情報がしばしば欠落しているか，または不透明である場合がある。一般的な医学雑誌または専門誌に記載された疫学研究を分析した結果，潜在的な交絡変数［confounding variables］の選択に対する論拠［rationale］は，報告されていないことが多いことが見出されている[6]。また，精神医学分野のケース・コントロール研究の報告で，ケース［case］とコントロール［control］を同定［identify］するために用いた方法が説明されていたのはわずかであった[7]。脳卒中に関する縦断研究［longitudinal study，訳者注：コホート研究と同義］の調査では，49試験のうちの17試験（35％）が，適格基準［eligibility criteria］を特定［specify］していなかった[8]。このほかにも，報告の透明性が十分でなければ，研究による恩恵がもたらされるのが遅れる可能性も指摘されており[9]，観察研究の報告に関するガイダンスのニーズが主張されてきた[10, 11]。

研究報告における推奨により，報告の質を改善させることが可能である。臨床試験報告の標準化にむけたCONSORT（Consolidated Standards of Reporting Trials）声明の初版は1996年に作成され，その5年後に改訂された[12]。医学雑誌の多くがこのCONSORT声明を支持し[13]，この結果，RCTの報告の質は改善されてきた[14, 15]。その他の研究分野，たとえばRCTのメタアナリシス[16]や診断に関する研究[17]などにおいても，同様のイニシアチブが作成されている。われわれは，方法論学者，研究者および雑誌編集者のネットワークを構築し，疫学における観察研究の報告に対する推奨を記したSTROBE（The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology）声明を開発した。

STROBE声明の目的と使用方法
Aims and use of the STROBE statement

STROBE声明は，分析的疫学研究における三つの主要な研究デザイン［訳者注：横断研究は記述疫学の主要な研究デザインでもある］である，コホート研究，ケース・コントロール研究，および横断研究において，それらの報告で記載されるべき項目のチェックリストである。この意図するところは，観察研究のよりよい報告のためのガイダンスとなることであり，これらの推奨は，試験デザインや試験実施を規定するものではない。また，報告の透明性を保つことは評価の前提条件となるが，チェックリストが観察研究の質を評価するための手段となるものではない。

本論文は，STROBE声明を提示し，どのように開発されたかを説明するものである。STROBE声明の説明と詳細を記した論文［Explanation and Elaboration article］[18〜20]では，さまざまなチェックリスト項目を取り込むことの妥当性を示し，方法論的背景，および透明性が高いと考えられる報告例をあげている。この論文は*Annals of Internal Medicine*（www.annals.org），*PLoS Medicine*（www.plosmedicine.org）および*Epidemiology*（www.epidem.com）のwebsiteで自由に閲覧でき，STROBEチェックリストとあわせて使用することを強く推奨する。

STROBE声明の開発
Development of the STROBE statement

われわれは，2004年にSTROBEイニシアチブを設立し，ワークショップのための資金提供を受け，ウェブサイトを立ち上げた（www.strobe-statement.org）。教科書，文献データベース，参考文献リストを検索し，さらには以前の推奨や，報告の実証的研究［empirical study］，重要な方法論的研究について言及している論文などが含まれた，個人ファイルの関連資料も検索した。観察研究では多くの異なる試験デザインが用いられているため，STROBEの適応範囲［scope］を明確に定義づける必要があることを，われわれは早い時期から感じていた。そこで，分析的観察研究にもっとも多く使用されている三つの研究デザインである，コホート研究，ケース・コントロール研究，横断研究に焦点を合わせることとした。

われわれは，2004年9月に，英国のブリストルにて2日間のワークショップを開催した。欧州と北米の疫学者，方法論学者，統計学者，実践家［practitioner］のほか，*Annals of Internal Medicine*，*BMJ*，*Bulletin of the World Health Organization*，*International Journal of Epidemiology*，*JAMA*，*Preventive Medicine*，*The Lancet*の雑誌編集者を含む

23名がこの会議に参加した。そして，STROBEへの貢献に関心を示していたものの，ワークショップに参加できなかったその他10名の関係者には，書面による協力を求めた。三つのワーキンググループが，それぞれの試験デザインごとに，チェックリストに含めるべき項目を選定した。前もって準備されていた暫定的な項目（websiteより入手可能）は，議論を促進するために使用された。3種類のチェックリストのドラフトは全参加者によって議論され，可能な場合は，三つの試験デザインすべてに適応できる項目として修正された。そして，最後の全体会議でSTROBE声明を完成させ，さらに，普及にむけた戦略を策定した。

ワークショップ終了後にわれわれは，3種類すべてのデザインを含めた統合チェックリストの草案を作成し，websiteに公開した。ワークショップ参加者と，新たに加わった科学者や雑誌編集者に，このチェックリストのドラフトに対するコメントを求めた。その後website上で三つの改訂版を続けて公表し，寄せられたコメントや変更点に関する二つの概要を公表した。この過程において，コーディネートグループ（本論文の著者など）は，チェックリストの修正，本論文およびExplanation and Elaboration paper[18～20]の準備のために，1～2日間にわたる8回の会合と，数回の電話会議を実施した。コーディネートグループは，方法論および編集知識のある3名の共同著者を招き，Explanation and Elaboration paperの執筆での支援を受け，本論文の最後に記した30名以上の関係者にフィードバックを求めた。われわれは，数週間を費やして，協力者から論文のドラフトに関する批評を求め，また，締め切りはe-mailで通知した。

STROBE構成要素
STROBE components

STROBE声明は，観察研究のよりよい報告のために重要と思われる22項目からなるチェックリストである（**表**参照）。これらの項目は，論文タイトル・抄録（項目1），はじめに（項目2，3），方法（項目4～12），結果（項目13～17），考察（項目18～21），その他の情報（項目22：研究の財源に関する項目）に対応している。18項目は三つの試験デザインすべてに共通しており，4項目（項目6，12，14，および15）はデザイン特異的であり，項目内容のすべてまたは一部が研究デザインごとに異なっている。いくつかの項目（*が付けられている）に関しては，ケース・コントロール研究ではケースとコントロールそれぞれで，コホート研究と横断研究においては，曝露［exposed］群と非曝露［unexposed］群それぞれで，別々に説明すべきである。この論文では，一つのチェックリストとして提示したが，STROBEのwebsiteでは三つの試験デザインごとのチェックリストが閲覧できる。

意味合いと限界
Implications and limitations

STROBE声明は，分析的観察研究を執筆する著者を支援し，また，それらの論文の出版を考えている編集者や査読者をサポートし，そしてすでに出版された論文を批評的に評価する読者の助けとなるために開発された。われわれは，とくにCONSORT声明など，先に開発されたイニシアチブによって得られた経験を考慮しつつ，開かれたプロセスを通じてチェックリストを発展させた。方法論と同様に，関連する実証的エビデンスについても調査し，チェックリストのドラフトを広範囲の協議にかけることを繰り返した。この論文で示したチェックリストは，さまざまな経歴や観点をもつ数多くの協力者による情報提供に基づいている。また，このチェックリストとともに使用される目的で作成された，包括的な解説論文[18～20]は，この協議過程から多大な恩恵を受けた。

観察研究は，新規発見事項から既発見事項の確認または反論に至るまで，広範囲にわたる目的を達成するのに役立つ[18～20]。なかには本質的に探索的［exploratory］研究で，興味深い仮説を打ち立てるような研究もあり，また，入手可能なデータから明確に定義した仮説を追究する研究もある。さらに別のタイプの研究では，既存の仮説に基づき，新規データの収集が注意深く計画されている。読者は常に，試験において何が意図され（そして何が意図されてないか），実施され，発見され，そして結果が何を

表　STROBE声明：観察研究の報告において記載すべき項目のチェックリスト

	no	推奨	報告頁
タイトル・抄録［title and abstract］	1	(a) タイトルまたは抄録のなかで，試験デザインを一般に用いられる用語で明示する。 (b) 抄録では，研究で行われたことと明らかにされたことについて，十分な情報を含み，かつバランスのよい要約を記載する。	
はじめに［introduction］			
背景［background］/論拠［rationale］	2	研究の科学的な背景と論拠を説明する。	
目的［objective］	3	特定の仮説を含む目的を明記する。	
方法［methods］			
研究デザイン［study design］	4	研究デザインの重要な要素を論文のはじめの［early］部分で示す。	
セッティング［setting］	5	セッティング，実施場所のほか，基準となる日付については，登録，曝露［exposure］，追跡，データ収集の期間を含めて明記する。	
参加者［participant］	6	(a) ・コホート研究［cohort study］：適格基準［eligibility criteria］，参加者の母集団［sources］，選定方法を明記する。追跡の方法についても記述する。 ・ケース・コントロール研究［case-control study］：適格基準，参加者の母集団，ケース［case］の確定方法とコントロール［control］の選択方法を示す。ケースとコントロールの選択における論拠を示す。 ・横断研究［cross-sectional study］：適格基準，参加者の母集団，選択方法を示す。 (b) ・コホート研究：マッチング研究［matched study］の場合，マッチングの基準，曝露群［exposed］と非曝露群［unexposed］の各人数を記載する。 ・ケース・コントロール研究：マッチング研究［matched study］の場合，マッチングの基準，ケースあたりのコントロールの人数を記載する。	
変数［variable］	7	すべてのアウトカム，曝露，予測因子［predictor］，潜在的交絡因子［potential confounder］，潜在的な効果修飾因子［effect modifier］を明確に定義する。該当する場合は，診断方法を示す。	
データ源［data source］/測定方法	8*	関連する各因子に対して，データ源，測定・評価方法の詳細を示す。二つ以上の群がある場合は，測定方法の比較可能性［comparability］を明記する。	
バイアス［bias］	9	潜在的なバイアス源に対応するためにとられた措置があればすべて示す。	
研究サイズ［study size］	10	研究サイズ［訳者注：観察対象者数］がどのように算出されたかを説明する。	
量的変数［quantitative variable］	11	(a) 量的変数の分析方法を説明する。該当する場合は，どのグルーピング［grouping］がなぜ選ばれたかを記載する。	
統計・分析方法［statistical method］	12	(a) 交絡因子の調整に用いた方法を含め，すべての統計学的方法を示す。 (b) サブグループと相互作用［interaction］の検証に用いたすべての方法を示す。 (c) 欠損データ［missing data］をどのように扱ったかを説明する。 (d) ・コホート研究：該当する場合は，脱落例［loss to follow-up］をどのように扱ったかを説明する。 ・ケース・コントロール研究：該当する場合は，ケースとコントロールのマッチングをどのように行ったかを説明する。 ・横断研究：該当する場合は，サンプリング方式［sampling strategy］を考慮した分析法について記述する。 (e) あらゆる感度分析［sensitivity analysis］の方法を示す。	

結果［result］		
参加者［participant］	13*	(a) 研究の各段階における人数を示す（例：潜在的な適格［eligible］者数，適格性が調査された数，適格と確認された数，研究に組入れられた数，フォローアップを完了した数，分析された数）。 (b) 各段階での非参加者の理由を示す。 (c) フローチャートによる記載を考慮する。
記述的データ［descriptive data］	14*	(a) 参加者の特徴（例：人口統計学的，臨床的，社会学的特徴）と曝露や潜在的交絡因子の情報を示す。 (b) それぞれの変数について，データが欠損した参加者数を記載する。 (c) **コホート研究**：追跡期間を平均および合計で要約する。
アウトカムデータ［Outcome data］	15*	・**コホート研究**：アウトカム事象の発生数や集約尺度［summary measure］の数値を経時的に示す。 ・**ケース・コントロール研究**：各曝露カテゴリーの数，または曝露の集約尺度を示す。 ・**横断研究**：アウトカム事象の発生数または集約尺度を示す。
おもな結果［main result］	16	(a) 調整前［unadjusted］の推定値と，該当する場合は交絡因子での調整後の推定値，そしてそれらの精度（例：95％信頼区間）を記述する。どの交絡因子が，なぜ調整されたかを明確にする。 (b) 連続変数［continuous variable］がカテゴリー化されているときは，カテゴリー境界［category boundary］を報告する。 (c) 意味のある［relevant］場合は，相対リスク［relative risk］を，意味をもつ期間の絶対リスク［absolute risk］に換算することを考慮する。
他の解析［other analysis］	17	その他に行われたすべての分析（例：サブグループと相互作用の解析や感度分析）の結果を報告する。
考察［discussion］		
鍵となる結果［key result］	18	研究目的に関しての鍵となる結果を要約する。
限界［limitation］	19	潜在的なバイアスや精度の問題を考慮して，研究の限界を議論する。潜在的バイアスの方向性と大きさを議論する。
解釈［interpretation］	20	目的，限界，解析の多重性［multiplicity］，同様の研究で得られた結果やその他の関連するエビデンスを考慮し，慎重で総合的な結果の解釈を記載する。
一般化可能性［generalisability］	21	研究結果の一般化可能性（外的妥当性［external validity］）を議論する。
その他の情報［other information］		
研究の財源［funding］	22	研究の資金源，本研究における資金提供者［funder］の役割を示す。該当する場合には，現在の研究の元となる研究［original study］についても同様に示す。

*ケース・コントロール研究では，ケースとコントロールに分けて記述する。コホート研究と横断研究において該当する場合には，曝露群と非曝露群に分けて記述する。

注：本STROBE声明の解説と詳細について記述した“Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and elaboration”では，それぞれのチェックリスト項目について考察し，方法論的背景や報告された実例についても紹介している。STROBEチェックリストはこの論文（*Annals of Internal Medicine*のwebsite（www.annals.org），*Epidemiology*のwebsite（www.epidem.org）もしくは*PLoS Medicine*のwebsite（www.plosmedicine.com）で自由に閲覧可能）とともに使用することがもっとも適している。コホート研究，ケース・コントロール研究，および横断研究のための個別のチェックリストは，STROBEのwebsite（www.strobe-statement.org）にて閲覧できる。

意味しているのかを知ることを求めており，われわれは，チェックリストがこのようなすべての研究に有用であると考えている。現時点でのSTROBEの適用範囲は，観察研究の三つの主要なデザインに限られている。われわれは，症例クロスオーバー研究［case-crossover study］や生態学的研究［ecological study］などの別の試験デザインへ対応したSTROBEの拡張や，特別な主題領域の論文に対応したSTROBEの拡張が行われることを期待する。CONSORT声明に関しては，現在，四つの拡張版が公開されている[21〜24]。なお，STROBEの最初の拡張は，遺伝子-疾患関連研究［gene-disease association study］の領域で，“STROBE Extension to Genetic Association studies（STREGA）initiative[25]”として作成中である。STROBE声明の拡張をめざしている方々には，取り組みの重複を回避するため，まずはわれわれコーディネートグループまでご連絡いただきたい。

STROBE声明は，観察研究の報告を固定した［rigid］フォーマットに収めるための試みとして解釈されるべきではない。チェックリスト項目の内容は，論文内のどこかで十分詳細に，かつ透明性をもって記載されるべきであるが，記述する順番とその形式は，著者の好み，雑誌のスタイル，または研究分野の伝統的様式に従えばよい。たとえばわれわれは，「結果」の報告では複数の独立した項目について検討したが，論文著者は一つのセクションあるいは一つの表のなかで，いくつかの項目について記載する可能性があることを認識している。また，研究の資金源［source of funding］や資金提供者［funder］の役割に関する項目22については，論文の附録［appendix］，または方法のセクションで記載することも可能である。われわれは，報告の標準化をめざしているのではない。RCTの著者は，CONSORTの基準に従うことを医学雑誌編集者から求められる[26]。しかし，われわれは論文形式や用語使いまでも，STROBEに従う必要はないと考えている。論文著者には，具体例のある記述を行い，研究に関する本質的な情報を補完し，そして読者の関心を集めるようにすることを奨励する[27]。

そしてわれわれは，STROBE声明が，すでに発表された観察研究論文の質を評価する道具として開発されたのではないことを強調しておく。そのような指標は他のグループから開発されており，最近のシステマティック・レビューの主題となっていた[28]。説明と詳細を述べた論文［Explanation and Elaboration paper］では，その後の研究で試験結果が検証［confirm］されていない試験から引用した「よい報告例」を紹介した。よい報告例にあげた試験の重要な特徴は，研究の質が高いというよりは，報告の質が高いという点である。今後，論文著者や雑誌がSTROBEを採択［adopt］することになれば，交絡［confounding］，バイアス［bias］，一般化可能性［generalisability］といった問題がより明白になり，科学界や一般メディアでの新規発見に関する過剰に熱狂的な［over-enthusiastic］発表を抑制することにつながるかもしれない[29]。そして長期的には，研究の実施方法の向上につながると考えられる。よりよい報告は，いつ新しい研究が必要となるか，また何に注目すべきかの決定に役立つ情報を提供するかもしれない。

われわれは，各チェックリスト項目および下位項目［subitem］についての包括的なシステマティック・レビューも，エビデンス・ベースにおける溝を埋めるための独自研究も実施しなかった。また，全プロセスにわたり作成に関わった参加者が除外されることはなかったが，本プロジェクトに貢献したグループの構成は既存のネットワークによる影響を受けており，地理的観点からの代表性［representative］はなく（すなわち，ほぼ欧州や北米の参加者で構成された），また，研究領域や専門分野の観点からの代表性もいえないだろう。STROBEおよび研究発表に関するその他の推奨は，継続的な批評，洗練，そして必要に応じた修正［change］を経て発展させる必要があることを強調する。今後われわれは，専門誌や他言語の雑誌での二次出版［re-publication］など，STROBEの普及にむけた提案を歓迎する。チェックリストの他言語への翻訳を考えているグループや個人の研究者は，事前にコーディネートグループまでご連絡いただきたい。われわれは，寄せられたコメントや批判，新しいエビデンス，そしてチェックリストの使用経験などを考慮し，今後，このチェックリストを改訂していく予定である。読者の方々には，STROBEのwebsite（www.strobe-statement.org）を通じ，コメントを寄せていただけるようお願いしたい。

貢献者：

STROBE声明の内容検討と推蔵に，下記のメンバーが貢献した：Douglas G Altman, Maria Blettner, Paolo Boffetta, Hermann Brenner, Geneviève Chêne, Cyrus Cooper, George Davey-Smith, Erik von Elm, Matthias Egger, France Gagnon, Peter C Gøtzsche, Philip Greenland, Sander Greenland, Claire Infante-Rivard, John Ioannidis, Astrid James, Giselle Jones, Bruno Ledergerber, Julian Little, Margaret May, David Moher, Hooman Momen, Alfredo Morabia, Hal Morgenstern, Cynthia Mulrow, Fred Paccaud, Stuart Pocock, Charles Poole, Drummond Rennie, Martin Röösli, Dietrich Rothenbacher, Kenneth Rothman, Caroline Sabin, Willi Sauerbrei, Lale Say, James J. Schlesselman, Jonathan Sterne, Holly Syddall, Jan P Vandenbroucke, Ian White, Susan Wieland, Hywel Williams, Guang Yong Zou.

利益相反：

利益相反は存在しないことを明言する。

謝辞：

ワークショップの開催にあたり，欧州科学財団［European Science Foundation：ESF］より資金提供を受けた。また，Medical Research Council Health Services Research Collaborationおよび，National Health Services Research & Development Methodology Programmeから追加の資金提供を受けた。われわれは，STROBEイニシアチブをサポートして下さったGerd Antes，Kay Dickersin，Shah Ebrahim，Richard Lilfordに感謝する。また，コーディネートグループの会議を主催した，下記の機関に感謝する：Institute of Social and Preventive Medicine（ISPM），University of Bern, Bern, Switzerland; Department of Social Medicine, University of Bristol, Bristol, UK; London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK; Nordic Cochrane Centre, Copenhagen, Denmark; Centre for Statistics in Medicine, Oxford, UK.

われわれは，この論文の草稿に有用なコメントを寄せていただいた6名の方々に感謝する。

参考文献

1) Glasziou P, Vandenbroucke JP, Chalmers I. Assessing the quality of research. *BMJ.* 2004; 328: 39-41.
2) Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ.* 1996; 312: 1215-8.
3) Papanikolaou PN, Christidi GD, Ioannidis JP. Comparison of evidence on harms of medical interventions in randomized and nonrandomized studies. *CMAJ.* 2006; 174: 635-41.
4) Juni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ.* 2001; 323: 42-6.
5) Egger M, Schneider M, Davey Smith G. Spurious precision? Meta-analysis of observational studies. *BMJ.* 1998; 316: 140-4.
6) Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, de Stavola BL, Goldman MB, Kalish LA, et al. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ.* 2004; 329: 883.
7) Lee W, Bindman J, Ford T, Glozier N, Moran P, Stewart R, et al. Bias in psychiatric case-control studies: literature survey. *Br J Psychiatry.* 2007; 190: 204-9.
8) Tooth L, Ware R, Bain C, Purdie DM, Dobson A. Quality of reporting of observational longitudinal research. *Am J Epidemiol.* 2005; 161: 280-8.
9) Bogardus ST, Jr., Concato J, Feinstein AR. Clinical epidemiological quality in molecular genetic research: the need for methodological standards. *JAMA.* 1999; 281: 1919-26.
10) Anonymous. Guidelines for documentation of epidemiologic studies. Epidemiology Work Group of the Interagency Regulatory Liaison Group. *Am J Epidemiol.* 1981; 114: 609-13.
11) Rennie D. CONSORT revised-improving the reporting of randomized trials. *JAMA.* 2001; 285: 2006-7.
12) Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet.* 2001; 357: 1191-4.［日本語訳は本書p.60-7.］
13) Moher D, Altman DG, Schulz KF, Elbourne DR. Opportunities and challenges for improving the quality of reporting clinical research: CONSORT and beyond. *CMAJ.* 2004; 171: 349-50.
14) Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust.* 2006; 185: 263-7.
15) Egger M, Juni P, Bartlett C. Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials. *JAMA.* 2001; 285: 1996-9.
16) Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet.* 1999; 354: 1896-900.［日本語訳は本書p.212-9.］
17) Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD Initiative. *Ann Intern Med.* 2003; 138: 40-4.［日本語訳は本書p.172-8.］
18) Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al., for the STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology（STROBE）: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2007; 147: W-163-W-194.
19) Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al., for the STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology（STROBE）: explanation and elaboration. *PLoS Med.* 2007; 4: 297.
20) Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al., for the STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology（STROBE）: explanation and elaboration. *Epidemiology.* 2007. Forthcoming.
21) Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med.* 2004; 141: 781-8.［日本語訳は本書p.68-104.］
22) Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ.* 2004; 328: 702-8.［日本語訳は本書p.105-17.］
23) Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA.* 2006; 295: 1152-60.［日本語による解説は本書p.135-46.］
24) Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an

elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med.* 2006; 144: 364-7.［日本語訳は本書p.156-63.］
25) Ioannidis JP, Gwinn M, Little J, Higgins JP, Bernstein JL, Boffetta P, et al. A road map for efficient and reliable human genome epidemiology. *Nat Genet.* 2006; 38: 3-5.
26) Ormerod AD. CONSORT your submissions: an update for authors. *Br J Dermatol.* 2001; 145: 378-9.
27) Schriger DL. Suggestions for improving the reporting of clinical research: the role of narrative. *Ann Emerg Med.* 2005; 45: 437-43.
28) Sanderson S, Tatt ID, Higgins JP. Tools for assessing quality and susceptibility to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography. *Int J Epidemiol.* 2007 Apr 30;（Epub ahead of print）［訳者注：その後*Int J Epidemiol.* 2007; 36: 666-76に掲載された］
29) Bartlett C, Sterne J, Egger M. What is newsworthy? Longitudinal study of the reporting of medical research in two British newspapers. *BMJ.* 2002; 325: 81-4.

（上岡洋晴，津谷喜一郎 訳）

＊＊＊

本稿は，http://www.strobe-statement.org/に公開された，Erik von Elm, Douglas G Altman, Matthias Egger, Stuart J Pocock, Peter C Gøtzsche, Jan P Vandenbroucke for the STROBE initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology（STROBE）statement: guidelines for reporting observational studiesの日本語訳である。

翻訳と掲載にあたり，STROBEグループより許可を得た。